



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 508 DE 29 DE JULHO DE 2009

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 6º da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar a prática da auditoria quando exercida por farmacêuticos;

CONSIDERANDO que a auditoria constitui-se em importante ferramenta para controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados nas instituições públicas e privadas, visando a melhoria na qualidade e resolubilidade;

CONSIDERANDO que a acreditação e as premiações de qualidade vem se consolidando no cenário nacional como metodologias de avaliação qualitativa da organização e do próprio cuidado, na busca pela melhoria da qualidade dos serviços, satisfação dos clientes e otimização dos recursos;

CONSIDERANDO que a auditoria exige conhecimento técnico e integrado das profissões para sua realização;

CONSIDERANDO que o farmacêutico, na função de auditor, deve acatar ao definido no Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

CONSIDERANDO a LEI FEDERAL Nº 8.078 de 11/09/90 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

CONSIDERANDO a LEI FEDERAL Nº 8080 de 19/09/90 que estabelece em seu art. 16, inciso XIX - o Sistema Nacional de Auditoria e coordena a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

CONSIDERANDO a LEI FEDERAL Nº 8.666 de 21/06/93 que Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

CONSIDERANDO a LEI FEDERAL Nº 9.656 de 03/06/98 que dispõe sobre os planos e seguros privados de Assistência à Saúde;

CONSIDERANDO a LEI FEDERAL Nº 9.677 de 02/07/98 que altera dispositivos do Capítulo III, do Título VIII, do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a LEI FEDERAL Nº 9.961 de 28/01/00 que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências;



Conselho Federal de Farmácia

CONSIDERANDO o DECRETO FEDERAL Nº 1.651 de 28/09/95 que regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO o DECRETO FEDERAL Nº 85.878 de 07/04/81 que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dá outras providências;

CONSIDERANDO o DECRETO-LEI nº 986 de 21/10/69 que regulamenta a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, em todo território nacional;

CONSIDERANDO a PORTARIA SVS/MS Nº 344, de 12/05/98 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a PORTARIA Nº 272/MS/SNVS, de 08/04/98 que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;

CONSIDERANDO a PORTARIA Nº 698/GM, de 09/04/02 que define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano – BLH;

CONSIDERANDO a PORTARIA Nº 1.017/MS, de 23/12/02 que estabelece que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia;

CONSIDERANDO a RDC Nº 220, de 21/09/04 que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;

CONSIDERANDO a RDC Nº 306, de 07/12/04 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

CONSIDERANDO a RDC Nº 302, de 13/10/05 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

CONSIDERANDO a RDC Nº 11, de 30/01/06 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar (SAD);

CONSIDERANDO a RDC Nº 67, de 08/10/07 que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

CONSIDERANDO a RESOLUÇÃO CNE/CES Nº 2, de 19/02/02 que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

CONSIDERANDO que, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, o Conselho Federal de Farmácia exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal do Brasil;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal do Brasil, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” “l” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11/11/60, RESOLVE:



Conselho Federal de Farmácia

Art. 1º - Habilitar o farmacêutico para atuar como auditor, participando das equipes de auditoria, inclusive como auditor-líder.

Parágrafo único - Auditoria consiste no exame sistemático e independente dos fatos obtidos por meio da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas, de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes.

Art. 2º – Nas auditorias realizadas onde se praticam atividades relacionadas ao âmbito da profissão farmacêutica, a equipe de auditoria deve contar com, pelo menos, um farmacêutico especialista na área a ser auditada.

Art. 3º - Para o exercício profissional como auditor, o farmacêutico deve estar inscrito no Conselho Regional de seu Estado e com sua situação regularizada junto ao órgão.

Parágrafo único - Na função de auditor, o farmacêutico deve identificar-se em todos os seus atos, fazendo constar o seu número de inscrição no CRF.

Art. 4º - O farmacêutico, no exercício da Auditoria, deve observar as seguintes orientações gerais:

- a) Comprometer-se com o sigilo profissional, devendo registrar formalmente as suas observações e conclusões, sendo vedada qualquer divulgação, exceto em situação de dever legal;
- b) Não autorizar, vetar ou modificar qualquer procedimento da organização auditada, limitando-se, além do seu relatório, a propor sugestões;
- c) Respeitar a liberdade e a independência dos outros profissionais, como integrante da equipe multiprofissional;
- d) Ter visão holística, focada na qualidade de gestão, qualidade de assistência e quântico-econômico-financeira, visando o bem estar do ser humano;
- e) Usar de clareza, lisura e sempre fundamentado nos princípios Constitucional, Legal, Técnico e Ético.

Art. 5º - O farmacêutico auditor poderá desempenhar suas funções nos sistemas de avaliação e controle efetuado pelo setor público (SUS), privado (planos e seguros de saúde) e em auditorias para acreditação, premiações de qualidade e consultorias.

Art. 6º - Compete ao farmacêutico, na função de auditor-líder, as seguintes atribuições:

- a) Conduzir a reunião de abertura e de encerramento da auditoria;
- b) Definir procedimentos, metodologias e técnicas a serem utilizadas na atuação da auditoria e a sua interação com os demais profissionais da equipe, no processo de organização e realização de auditorias;
- c) Planejar a auditoria, preparar os documentos de trabalho e instruir a equipe auditora;
- d) Representar a equipe auditora junto à administração do auditado;
- e) Selecionar os membros da equipe auditora, coordenar os programas de treinamento e efetuar a avaliação do pessoal sob sua responsabilidade;
- f) Apresentar, comunicar e explicar os requisitos da auditoria;
- g) Realizar a auditoria de acordo com as normas e padrões de qualidade vigentes;
- h) Conduzir o trabalho de acordo com os princípios do código de ética profissional e das normas disciplinares da auditoria;



Conselho Federal de Farmácia

- i) Emitir o relatório final, relatando os resultados da auditoria de maneira clara e conclusiva;
- j) Verificar a eficácia das ações corretivas adotadas como resultado da auditoria;
- k) Solicitar cópias e conservar os documentos relativos às auditorias;
- l) Prestar assessoria à administração no que tange ao campo de atuação das auditorias;
- m) Ministrando cursos para formação de auditores internos e externos para sistemas de qualidade.

Art. 7º - Competem ao farmacêutico, na função de auditor, as seguintes atribuições:

- a) Executar as atividades de auditoria, dentro do seu objetivo, comunicando a quem de direito quando o assunto não for da sua alçada;
- b) Realizar o trabalho de acordo com os princípios do código de ética profissional e das normas disciplinares da auditoria;
- c) Documentar as observações;
- d) Cooperar com o auditor-líder, dando-lhe suporte;
- e) Organizar e ministrar cursos para formação de farmacêuticos auditores;
- f) Atuar em bancas examinadoras de concursos, pós-graduação em auditorias, processos de seleção e contratação de farmacêutico auditor;

Art. 8º - Fica vedado ao farmacêutico, na função de auditor, recomendar ou intermediar acordos entre as partes envolvidas nas ações de auditoria, quando isso implique a restrição do exercício da profissão farmacêutica, bem como seus aspectos pecuniários.

Art. 9º - Ao farmacêutico, inobstante seja remunerado pela atividade de auditoria, fica vedado perceber gratificação ou valores vinculados às glosas efetuadas no exercício da função de auditoria.

Art. 10 - Para efeito desta Resolução são adotados os conceitos estabelecidos no Anexo Único.

Art. 11 – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução CFF nº 309 de 21/05/97 e as demais disposições em contrário.

Anexo Único: Conceitos

Ações corretivas: Ações implementadas para eliminar as causas de uma não-conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição.

Acreditação: Procedimento de avaliação integral da qualidade, que procura abranger os aspectos de estrutura, processos e resultados. É voluntário, confidencial, periódico, baseado em padrões previamente conhecidos e executado por uma entidade independente do estabelecimento avaliado.

Avaliação: Exame sistemático do grau em que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Consultoria: Atividade profissional de diagnóstico e formulação de soluções acerca de um assunto ou especialidade; o profissional desta área é chamado de consultor.



Conselho Federal de Farmácia

Controle: Consiste no monitoramento de processos (normas e eventos), com o objetivo de verificar a conformidade aos padrões estabelecidos e de detectar situações de alarme que requeiram uma avaliação detalhada e profunda.

Glosa: Supressão total ou parcial de uma quantia averbada em um escrito ou em uma conta.

Não conformidade: Ausência ou incapacidade da organização auditada em atender ao requisito do padrão ou à norma como um todo.

Norma: Aquilo que se estabelece como base ou medida para a realização ou a avaliação de um produto, processo ou serviço; princípio, preceito, regra ou lei.

Organização: Combinação de esforços individuais que tem por finalidade realizar propósitos coletivos. São empresas, associações, órgãos do governo ou qualquer entidade pública ou privada, compostas de estrutura física, tecnológica e pessoas.

Padrão: Documento aprovado por uma instituição reconhecida que provê, pelo uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características de produtos, processos ou serviços.

Qualidade: Propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas, capaz de distingui-las das outras e de lhes determinar a natureza, grau de perfeição, de precisão e de conformidade a certo padrão.

Resolubilidade: É a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo até o nível da sua competência.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretária-Geral – CFF